

## 의약품 및 의료기기

### 일반 규정 (제5.1조)

- ▣ 양국 보건의료 제도의 차이 존중, 혁신의 중요성, 의약품에 대한 접근의 중요성 등 강조
- ▣ 구체적으로 다음 원칙에 대한 약속 확인
  - 양질의 보건의료 제공을 위한 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근의 중요성
  - 고비용 의료지출 절감에 있어 특허 및 복제의약품과 의료기기의 중요성
  - 의약품·의료기기 개발을 위한 정부의 적절한 지원, 지적 재산권 보호, 혁신에 대한 그 밖의 유인의 중요성
  - 투명하고 책임있는 절차를 통한 의약품·의료기기의 혁신과 이에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근 촉진 필요성
  - 의약품·의료기기 제조자 또는 공급자, 보건의료 제공자에 의한 전 세계적인 차원의 윤리적 관행의 중요성
  - 의약품·의료기기의 안전성·유효성 증진을 위한 양 당사국 규제당국을 포함한 양국간 협력의 중요성

## 혁신에의 접근 [제5.2조]

- 동 조의 적용 범위: 동 조항은 양국 중앙정부의 보건의료당국이 중앙정부가 운영하는 보건의료프로그램에 따라 의약품·의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영·유지하는 한도 내에서 적용됨.
- 의약품·의료기기의 등재 및 급여액 설정에 적용되는 각종 절차·기준이 공평하고 합리적이고 비차별적일 것을 보장
- 급여액 결정의 기초

  - 의약품 및 의료기기의 급여액을 당사국이 결정하는 경우, 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장
  - 당사국의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 따라, 기초하지 않는 경우, 아래 요건 충족 필요

    - 급여액 측면에서 특허의약품 또는 의료기기의 가치를 적절히 인정 (appropriately recognize)

      - ※ 동 조항은 우리 국내 제도 하에서 특허의약품의 가치를 “적절한 방법을 통하여” 인정한다는 의미

        - 우리나라는 의약품경제성평가 등 객관적 기준을 바탕으로 제약회사와 국민건강보험공단간 직접 협상을 통해 신약의 가격을 결정
      - 비교제품이 있는 경우, 안전성·유효성 증거를 기초로 비교제품보다 높은 급여액 신청 허용
      - 최초 가격 설정 이후 추가적인 안전성·유효성 증거를 기초로 더 높은 급여액 신청 허용
- 안전성·유효성 증거에 기초하여 추가 적응증에 대한 급여 신청 허용

## 투명성 (제5.3조)

- 의약품·의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련된 법·규정 및 절차의 신속한 공개
- 가능한 한도에서, 상기 관련 도입 예정 조치를 사전에 공표하고, 이해관계자 및 타방 당사국에게 의견 제시를 위한 합리적 기회 제공
  - 의약품·의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련하여 새로 도입하는 규정 및 그 목적을 관보에 게재
  - 상기 제안된 규정에 대하여 대부분의 경우 공표된 날로부터 60일 이상의 의견제출 기간 부여
    - ※ 우리나라는 행정안전부 '행정절차제도 운영지침'을 통해 의약품 또는 의료기기 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 법규의 제·개정시 특별한 사정이 없는 한 60일 이상의 예고기간 부여
    - ※ 미국은 행정명령 12866을 통해 최소 60일의 입법예고기간 부여
  - 최종 규정 채택 시점에 의견제출 기간 동안 제시된 중요한 의견에 대한 처리 및 모든 실질적인 수정에 대해 설명
  - 가능한 범위에서, 의약품 및 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제 관련 사안에 대한 최종 규정의 공표일과 발효일간 합리적 시간 허용
- 중앙정부가 의약품·의료기기 또는 급여를 위한 적용중의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영·유지하는 한도 내에서 다음 사항 보장
  - 급여를 위한 의약품·의료기기 가격산정 또는 허가에 대한 모든 공식 요청을 합리적이고 정해진 시간 이내에 처리

- 의약품·의료기기 가격산정 및 급여에 관련된 모든 규정·기준 등을 합리적이고 지정된 시간 내에 신청자에게 공개
  - 의약품·의료기기 가격산정 및 급여에 대한 의사결정과정에서 신청자에게 시의적절하고 의미 있는 의견 제시 기회 부여
  - 의약품·의료기기 가격산정 및 급여에 대한 권고·결정의 근거에 대한 서면 정보를 신청자에게 서면으로 제공 (권고·결정에서 인용된 전문가 의견이나 학술 연구에 대한 인용 포함)
  - 권고·결정에 의해 직접적으로 영향받는 신청자의 요청에 의해 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차 마련
    - ※ 독립적 검토절차 관련 상기 조항(제5.3조제5항 마호)은 제5장 부속서한으로 보다 상세히 양해됨. (하기 독립적 검토 절차 부분 참조)
  - 혁신 및 복제의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 급여 관련 모든 의사결정기구가 개방되도록 허용
  - 의약품·의료기기 가격산정 및 급여와 관련된 모든 위원회 구성원 명부의 공개
- 의약품·의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련된 모든 조치가 합리적이고 객관적이고 공평하게 운영되도록 보장

### 독립적 검토 절차 (제5.3조제5항 마호 및 제5장 부속서한)

- 양 당사국은 중앙정부가 의약품·의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영·유지하는 한도 내에서, 독립적인 검토 절차를 마련 (제5.3조제5항 마호)
- 제5.3조제5항 마호를 이행함에 있어서, 대한민국은 다음을 보장

- 보건의료 당국의 권고·결정에 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구(독립적 검토 기구)를 설치·유지
- 독립적 검토 기구는 의약품·의료기기의 등재 및 급여액 설정을 위한 절차를 운영·유지하는 보건 당국으로부터의 독립성을 보장
- 신청자에게 독립적 검토절차를 신청할 권리와 이를 위한 절차 통보
- 독립적 검토가 합리적이고 정해진 시간 내에 완료되도록 보장

▣ 독립적 검토 기구의 구성원 관련, 다음 사항 보장

- 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성
- 의약품·의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 유지·운영하는 보건 당국의 피고용원이나 구성원이 아닐 것
- 검토 결과에 금전적·직업적·개인적 이해관계를 가진 사람은 제외
- 일정 임기로 임명되며, 의약품·의료기기의 등재 및 급여액 설정을 위한 절차를 유지·운영하는 보건 당국으로부터 면직(해임)되지 않을 것

**의약품에 대한 정보 전파 (제5.4조)**

- ▣ 제약회사가 자사 공식 인터넷 사이트 및 이에 링크된 의학 학술지 사이트를 통하여 자사 제품에 대한 정보를 제공할 수 있도록 허용

- 단, 정보를 제공하는 제품은 당사국 영역에서 시판허가를 보유하여야 하고, 위험과 혜택을 균형되게 포함하여야 하며, 당사국이 그 제품에 대하여 시판허가를 부여한 적응증에 한정

### 윤리적 영업 관행 (제5.5조)

- 의약품·의료기기 제조자 또는 공급자가 보건의료 전문가·기관에 부적절한 유인을 제공하는 것을 금지하는 적절한 조치를 마련하고, 이를 위한 적절한 벌칙 및 절차 채택·유지
  - ※ 의약품 제조회사 등이 보험의약품과 관련된 비윤리적 영업행위를 하지 못하도록 이에 대한 제재를 강화하고, 제약업계의 리베이트 관행 등이 개선되도록 하는 등 의약품 유통과정에서 투명성 제고

### 규제 협력 (제5.6조)

- 당사국은 타방 당사국이 자국내 기관에 의한 적합성 평가절차의 결과의 상호 인정을 요청할 경우 이에 대한 검토를 촉진
  - 상기 요청은 의약품·의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP), 비임상시험관리기준(GLP) 및 복제의약품 시판허가 관련 상호 인정협정의 협상 요청 등을 포함
    - ※ GMP(Good Manufacturing Practice) : 품질이 보증된 의약품 및 의료기기를 제조하기 위해 제조소의 구조설비, 전 제조공정 및 품질관리에 관한 체계적인 관리 기준
    - ※ GLP(Good Laboratory Practice) : 신약 개발 및 안전성 평가를 위하여 실시하는 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 인력, 실험장비 및 방법 등 시험 전 과정에 관련되는 모든 사항에 대한 체계적인 관리 기준
- 양 당사국은 동 요청 수락의 실현 가능성과 적절성에 대해 의약품·의료기기 위원회와 TBT위원회에 보고

## 의약품 및 의료기기 위원회 (제5.7조)

- 의약품·의료기기 관련 합의사항의 ① 이행 점검 및 지원, ② 관련 사항 논의 및 상호 이해 촉진 및 ③ 협력 노력을 위한 기회 모색을 위해 보건 및 통상 공무원이 공동의장이 되는 의약품·의료기기 위원회 설치
- 규제협력(GMP 상호인정 등) 관련 사항을 포함하여 기술적 문제 협의를 위해 양국간 합의에 따라 위원회 산하에 작업반 설치 가능

## 정 의 (제5.8조)

- 중앙정부 보건당국, 중앙정부가 운영하는 보건의료프로그램 등을 정의
  - ※ 미국의 경우 주정부가 운영하는 메디케이드(극빈자 대상)에는 적용되지 않음.